



SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

Fiche d'aide à la délivrance de chimiothérapie destinée aux professionnels de santé

Idarubicine – ZAVEDOS®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Cytotoxique : Anthracycline = agent intercalant, inhibiteur de topoisomérase II	Flacons de 1 gélule à 5, 10 ou 25 mg	

Indications AMM

Leucémie aiguë myéloblastique, non hyperleucocytaire, identifiable dans la classification FAB, LAM3 exceptée, chez le sujet âgé de plus de **60 ans**, dans les circonstances suivantes :

- Chimiothérapie par voie intraveineuse et/ou hospitalisation prolongée contre-indiquées ;
- Risques liés à une aplasie prolongée, estimés supérieurs aux bénéfices potentiels.

D'autres indications hors-AMM peuvent parfois être proposées.

Posologie - Mode d'administration

Une seule prise par semaine OU Une prise par jour pendant 3 jours à heure fixe, au cours d'un repas léger								
J1 reprise à J8 OU 3 jours consécutifs	 J1	 J2	 J3	 J4	 J5	 J6	 J7	 J8
	 J1	 J2	 J3	 J4	 J5	 J6	 J7	 J28

● Posologie :

● **Schéma hebdomadaire:**

- **Traitement d'induction et de consolidation:** 20 mg/m²/semaine pendant 4 semaines en 1 prise / semaine
- **Traitement de rattrapage** : chez les patients non répondeurs, la dose pourra être augmentée à 40 mg/m²/semaine pendant 4 semaines en 1 prise par semaine

● **Schéma quotidien:**

- **Monothérapie:** 30 mg/m²/jour pendant 3 jours consécutifs en 1 prise / jour
- **En association avec d'autres chimiothérapies** : 15 à 30 mg/m²/jour pendant 3 jours consécutifs en 1 prise / jour

- En cas d'oubli : **contacter l'équipe médicale**
- En cas de vomissement, ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante.
- Gélules à **avalier entières avec un verre d'eau**, sans la mâcher, la sucer, la croquer.
- **Ne pas manipuler les gélules avec les mains** : prendre la gélule dans la bouche directement à partir du flacon
- Gélules à **prendre à heure fixe ou jour fixe**, au cours d'un repas léger



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/).
Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

- Conservation < 25°C, ne pas déconditionner les gélules dans un pilulier

Conditions de prescription et délivrance

Disponible en pharmacie de ville.

Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement :

- Surveillance hématologique, rénale, hépatique et médullaire régulière (le traitement entraîne une myélodépression), bilan préalable et contrôle cardiaque avant, pendant le traitement et plusieurs semaines après son arrêt en raison de la cardiotoxicité des anthracyclines.

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance / Prévention
HÉMATOLOGIQUE			
Leucopénies, anémies, thrombocytopénies, pancytopénies, neutropénies, neutropénies fébriles Hypoplasie médullaire et myelosuppression	Très fréquent	2-3	Dose-dépendante, réversible, non cumulative. Surveillance NFS régulière. Surveillance des signes d'alertes, notamment fièvre et frissons : consultation médicale si T° > 38,5°C Contact avec des personnes malades à éviter > Arrêt si PNN <1G/L Plq <50G/L ou Hb<8g/dL.
MÉTABOLISME ET NUTRITION			
Anorexie	Très fréquent		Repas fractionnés en plusieurs prises de petites quantités
CARDIAQUE			
Tachycardie sinusale, tachyarythmies, bradycardie, diminution asymptomatique de la fraction d'éjection ventriculaire gauche	Très fréquent		Cumulative (400mg/m ²), dose dépendante, irréversible. Surveillance clinique, ECG réguliers.
Cardiomyopathies	Fréquent		
VASCULAIRE			
Phlébites, TVP, hémorragies	Fréquent		Surveillance des patients à risque (anticoagulants, antiagrégants plaquettaires...)
GASTRO-INTESTINALES			
Nausées, vomissements	Très fréquent	2	Surveillance de la perte de poids, alimentation fragmentée en plusieurs repas légers, liquide et froide, moins grasse, sans friture ni épices. Prescription possible d'antiémétiques
Diarrhées	Très fréquent	2	Alimentation pauvre en fibre, hydratation abondante, éviter laitage, café, alcool, fruits et légumes crus. Prescription possible d'anti-diarrhéiques. Surveiller une déshydratation
Mucite/stomatite, douleurs abdominales, sensations de brûlures	Très fréquent	2-3	Éviter les aliments acides, collants ou très salés. Utilisation d'une brosse à dent souple, bains de bouche au bicarbonate de sodium possibles (éviter menthol).
Hémorragies du tractus gastro-intestinal, coliques	Fréquent		
CUTANÉE			
Alopécie	Très fréquent		Réversible à l'arrêt du traitement
Rash, prurit	Fréquent		Utilisation d'un savon doux et d'un agent hydratant, exposition au soleil à éviter et utilisation d'écran total



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).
Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>



Syndrome main pied			En cas d'association à la cytarabine. Utilisation d'un agent hydratant et/ou de crèmes cicatrisantes sur les mains et pieds Prescription possible de crèmes kératolytique à l'urée ou à l'acide salicylique dans les formes hyperkératosiques Utilisation possible de semelles orthopédiques +/- orthèses siliconées
RÉNALE			
Coloration des urines en rouge	Très fréquent		Prévenir le patient de la coloration rouge des urines 1-2 jours après la prise.
HÉPATIQUE			
Elévation des transaminases et de la bilirubine	Très fréquent		Surveillance, modification de la posologie ou arrêt du traitement possible
GÉNÉRAUX			
Fièvre, céphalées, frissons	Très fréquent		Surveillance de la température, consultation médicale si T>38,5°C

Populations particulières et recommandations

Insuffisance hépatique : métabolisation hépatique importante. Elimination biliaire. Adaptation de la posologie en cas d'insuffisance hépatique (bilirubine comprise entre 30 et 50 µmol/L : réduction de 50% de la dose). Arrêt du traitement en cas de bilirubinémie > 50µmol/L. Contre-indiqué en cas d'insuffisance hépatique sévère.

Insuffisance rénale : Elimination rénale mineure. Adaptation de la posologie en cas d'insuffisance rénale (Cl comprise entre 10 et 30mL/min : réduction de 30% de la dose). Contre-indiqué en cas d'insuffisance rénale sévère.

Population pédiatrique : Aucune donnée disponible

 <p>Bilan biologique Surveillance régulière : bilan hépatique, rénal , NFS et plaquettes</p>	 <p>Grossesse et allaitement Grossesse et allaitement contre-indiqué (traitement réservé aux patients > 60 ans)</p>
--	--

Métabolisme et transporteurs

Type	2C9	2D6	CYP2C9	CYP2D6
substrat				
	Voie métabolique majeure / inhibiteur-inducteur puissant			
	Voie métabolique mineure / inhibiteur-inducteur modéré			

Interactions médicamenteuses majeures



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).
Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

Avec certains vaccins : **risque de maladie vaccinale généralisée éventuellement mortelle**

Médicaments	Conseils
Vaccins vivants atténués : contre fièvre jaune, varicelle, zona, rougeole, oreillons, rubéole, tuberculose, rotavirus, certains vaccins contre la grippe	Association contre-indiquée jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement. Prescription possible de vaccins inactivés (exemple grippe)

Avec les anti-acides : **diminution de l'absorption digestive de l'idarubicine, pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique.**

Médicaments	Conseils
<ul style="list-style-type: none"> ● Anti-H2 = cimétidine, ranitidine ● Pansements gastro-intestinaux ● IPP = es/oméprazole, pantoprazole, lansoprazole 	Association contre-indiquée.

Avec certains médicaments majorant la toxicité de l'idarubicine

Médicaments	Conseils
Olaparib	Association déconseillée. Majoration de la myélosuppression. Surveillance clinique et biologique en cas d'association.

Médicaments	Conseils
Immunosuppresseurs : tacrolimus, ciclosporine, everolimus, sirolimus, temsirolimus	Association à prendre en compte. Immunodépression excessive avec risque de syndrome lymphoprolifératif

Médicaments	Conseils
Flucytosine	Association à prendre en compte. Risque de majoration de la toxicité hépatique. Surveillance biologique en cas d'association.

Avec d'autres médicaments

Médicaments	Conseils
Phénytoïne et fosphénytoïne	Association déconseillée. Majoration du risque de convulsion par diminution de l'absorption digestive de l'anti-épileptique. Induction enzymatique par la phénytoïne pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique de l'idarubicine.

Médicaments	Conseils
Antivitamine K	Précaution d'emploi. Surveillance de l'INR.

Interactions avec la phytothérapie

Certaines plantes et ou aliments peuvent interagir avec ce traitement. Néanmoins, les niveaux d'interactions dépendront de l'exposition. La quantité consommée, la fréquence, une supplémentation dépassant l'usage culinaire habituel, devront être pris en compte.

Pouvant majorer une hématotoxicité : Luzerne, Olivier



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/). Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>. Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>